testo Saveris 21CFR Part 11 · Logiciel

Mode d'emploi

1 Sommaire

1 Sommaire 3

2 Description 3

2.1. Utilisation conforme 3

2.2. La réglementation 21 CFR Part 11 et ses termes consacrés 5

3 Prise en main 8

3.1. Fourniture 8

3.2. Configuration requise 8

3.3. Remarques à l'attention de l'administrateur 10

4 Prise en main 11

4.1. Effectuer l'installation 11

5 Utilisation du produit 12

5.1. Politique d'accès au niveau système 12

5.1.1. Utilisateurs et groupes d'utilisateurs 12

5.1.2. Paramètres individuels 13

5.2. Politique utilisateurs au niveau Saveris CFR 14

5.2.1. Droits individuels pour les groupes d'utilisateurs 14

5.3. Remarques générales à l'attention de l'utilisateur Saveris CFR 15

5.4. Fonctions spécifiques CFR 16

5.4.1. Signature électronique 16

5.4.2. Création manuelle d'un rapport PDF 17

5.4.3. Création automatique d'un rapport PDF 18

5.4.4. Audit trail 21

5.4.5. Sauvegarde automatique des données Saveris 24

5.4.6. Sauvegarde manuelle des données Saveris 24

6 Conseils et dépannage 25

6.1. Procédures opératoires standardisées (SOP) 25

6.2. Historique des versions 27

2 Description

2.1. Utilisation conforme

Le logiciel Saveris Professionnel sert à l'enregistrement, à la lecture et à l'analyse de projets de surveillance. La version spéciale CFR a été mise au point afin de répondre, en liaison avec le système Testo Saveris, aux exigences de la FDA concernant les enregistrements électroniques selon la réglementation 21 CFR Part 11.

Ceci concerne en premier lieu le contrôle de l'accès des utilisateurs :

Le logiciel Saveris CFR utilise pour cela les mécanismes de sécurité des systèmes d'exploitation Windows®.

Pendant la phase d'installation, un administrateur système disposant de droits particuliers doit configurer le logiciel Saveris CFR à l'aide des paramètres de sécurité de Windows. Ceci comprend avant tout l'affectation des utilisateurs aux groupes locaux. L'attribution des noms d'utilisateur et des mots de passe, l'affectation des droits d'utilisateur ainsi que le contrôle du flux de documents au sein de l'entreprise doivent s'effectuer en conformité avec les directives organisationnelles définies.

La configuration départ usine des paramètres de sécurité du logiciel Saveris CFR répond aux exigences mises en avant dans la réglementation 21 CFR Part 11.

Il relève, dans une large mesure, de la responsabilité de l'exploitant d'accorder à ses utilisateurs les autorisations d'accès respectivement appropriées. Testo n'est pas responsable des conséquences qui découleraient d'une application non conforme des autorisations d'accès au niveau système d'exploitation ou programme utilisateur.

Les mesures saisies avec la date et l'heure sont intégrées dans un formulaire 21 CFR Part 11 particulier. Les données brutes non modifiées et les données remaniées, par exemple en vue d'une meilleure compréhension, sont différenciables et identifiées en conséquence.

La réglementation 21 CFR Part 11 pose des exigences particulières en ce qui concerne la responsabilité personnelle de l'utilisateur / exploitant du système complet, composé d'un ou de plusieurs PC et des composants Saveris respectifs.

La solution fournie par Testo doit être considérée ici comme un outil qui contient tous les dispositifs nécessaires à la mise en œuvre d'un système de mesure validé dans le cadre de la réglementation FDA ainsi qu'à la gestion sûre des enregistrements électroniques générés.

Dans ce contexte, l'expression "utilisation conforme" signifie avant tout qu'avec la mise en œuvre du système de saisie des données, une série de procédures opératoires standardisées (SOP) sont créées pour garantir l'application correcte de l'outil Testo Saveris et du logiciel Saveris CFR (voir également **Procédures opératoires standardisées (SOP)** page 25).

Ces procédures doivent être adaptées à l'entreprise respective ainsi qu'à l'application prévue. En liaison avec le système de mesure Testo, elles constituent le système validé exigé par la FDA dans la réglementation 21 CFR Part 11 pour la génération

d'enregistrements électroniques, le cas échéant protégés par des signatures électroniques.

En particulier, l'utilisateur / exploitant est tenu d'instruire et de former les utilisateurs. Ici, Testo ne peut fournir avec le présent manuel d'utilisation que le matériel de base nécessaire.

Il relève également du devoir de l'utilisateur / exploitant d'assurer la disponibilité des données de mesure pendant la durée de conservation exigée.

2.2. La réglementation 21 CFR Part 11 et ses termes consacrés

Qu'est-ce que la réglementation 21 CFR Part 11 ?

Le chapitre 21 du Code of Federal Regulations (CFR) est un domaine des lois et réglementations écrites du gouvernement des États-Unis en liaison avec la Food and Drug Administration (FDA).

La partie 11 en particulier concerne les "electronic records" et l'utilisation de "electronic signatures", c'est-à-dire la gestion des enregistrements électroniques et les mesures de sécurité nécessaires.

Qu'est-ce qui est concerné par cette réglementation ?

Toutes les données faisant l'objet des inspections GxP et enregistrées à demeure sur des supports destinés à des enregistrements électroniques. Sont ainsi concernés tous les fichiers et tous les enregistrements pouvant faire l'objet d'une inspection par la FDA.

Sont concernées également toutes les signatures électroniques qui, en tant qu'autorisation générée par ordinateur, ont la même valeur juridique qu'une signature manuelle.

Pourquoi cette réglementation est-elle si importante ?

Dans le domaine de l'industrie pharmaceutique, on en vient de plus en plus à remplacer les systèmes sur papier et les signatures manuelles par des systèmes et procédures électroniques. Afin que ces enregistrements aient la même valeur vis-à-vis de la FDA que les systèmes et processus sur papier existant jusqu'ici, les exigences mises en avant dans la réglementation 21 CFR Part 11 doivent être remplies.

Cette réglementation prévoit que les enregistrements dans le domaine pharmaceutique peuvent également être traités électroniquement, et réglemente l'utilisation de signatures électroniques à la place des signatures manuelles traditionnelles.

Toutes les entreprises pharmaceutiques qui veulent gérer des signatures et enregistrements électroniques pour leurs processus de fabrication et ainsi l'obligation d'attestation qui y est liée, et qui veulent commercialiser leurs produits pharmaceutiques sur le marché américain doivent impérativement répondre aux exigences de la réglementation 21 CFR Part 11.

Au cours d'une inspection de la FDA, l'on vérifie activement si ces exigences sont remplies. Le non-respect entraîne l'inscription de mentions de refus correspondantes.

Qui doit répondre à cette réglementation ?

Toutes les sociétés, tous les fabricants qui commercialisent ou prévoient de commercialiser leurs produits pharmaceutiques sur le marché américain doivent répondre à ces exigences. Dans d'autres pays également, cette réglementation est déjà reconnue comme standard de qualité, appliquée et contraignante.

Quelles possibilités existe-t-il en particulier dans le domaine de la technique de mesure et de la saisie de données ?

Compliance with 21 CFR Part 11

- Répondre aux exigences dans ce domaine signifie répondre à des impératifs avant tout d'ordre organisationnel mais aussi d'ordre technique.
- Répondre aux impératifs d'ordre organisationnel signifie que l'entreprise pharmaceutique crée des structures organisationnelles et définit, décrit et documente tous les processus afin de prouver les mesures de sécurité qu'elle met en œuvre pour se conformer aux exigences et les appliquer.
- Au cœur de ces documents se trouvent les "Standard Operating Procedures" (SOP/procédures opératoires standardisées), qui décrivent et règlent en détail tous les processus. Ces procédures décrivent en détail comment les personnes responsables doivent traiter et/ou mettre en œuvre les processus et systèmes afin d'appliquer les exigences (voir également **Procédures opératoires standardisées (SOP)** page 25).
- Répondre aux exigences techniques : la satisfaction de cet impératif au niveau technique se base sur la mise en œuvre de produits qui sont déjà conçus pour ce domaine par le fabricant.
- Le logiciel Saveris CFR conforme 21 CFR Part 11 en liaison avec le système Testo Saveris homologué à cet effet fait partie de ce domaine.

Seule la combinaison des systèmes techniques appropriés et des procédures opératoires standardisées (SOP) adaptées aux

différents processus garantit la pleine satisfaction des exigences de la FDA posées aux fabricants de produits pharmaceutiques.

Cela signifie également que la mise en œuvre de produits appropriés au niveau technique, comme par exemple le système Testo Saveris, ne répond pas à elle seule entièrement aux exigences de la FDA. Ces exigences ne sont remplies qu'avec l'intégration de la technique de mesure dans une organisation établie conforme à la réglementation 21 CFR Part 11 et complétée par des SOP adaptées à l'entreprise même.

Pour Testo, fournir des systèmes appropriés signifie que nous voulons, là où c'est possible, déjà répondre aux exigences posées au niveau technique afin de réduire au maximum le nombre de SOP dans l'entreprise respective.

Ceci est la mission de notre système, mais aussi l'objet du présent manuel d'utilisation, qui a pour but de vous aider à identifier les processus critiques lors de la saisie des données et de l'archivage, et vous donne des recommandations sur la manière de vous protéger dans l'esprit de la FDA par des SOP supplémentaires.

Le texte complet de la réglementation est disponible sur internet à l'adresse suivante :

http://www.fda.gov

Ce qui suit présente seulement un bref résumé :

Le "Part 11 – electronic records and electronic signatures" concerne les critères selon lesquels les enregistrements et signatures électroniques peuvent être considérés comme ayant la même valeur que les signatures manuelles et documents sur papier. Ceci concerne les enregistrements qui sont créés, modifiés, conservés, archivés et transmis.

Une manipulation sûre de ces enregistrements est assurée dans des systèmes fermés, c'est-à-dire dans un environnement auquel seul un groupe de personnes contrôlé a accès. Dans le logiciel Saveris CFR, le contrôle d'accès s'effectue au moyen du système de sécurité Windows éprouvé (attribution de noms d'utilisateur, gestion des droits, utilisateur pour la gestion des mots de passe, authentification des utilisateurs). Le concept d'autorisation (droits d'utilisateur qui autorisent ou bloquent les fonctions du logiciel) est défini dans le logiciel Saveris CFR par l'administrateur IT pour trois niveaux d'utilisateurs.

Le système mis en œuvre doit être validé au sein de son environnement afin de garantir la précision, la fiabilité et les performances, les enregistrements non valables ou modifiés doivent être détectés et isolés à temps automatiquement ou au moyen de mesures de validation appropriées.

Les mesures supplémentaires décrites au paragraphe 11.10 servent à la protection des enregistrements électroniques existants contre les modifications et les accès non autorisés.

En plus des mesures/enregistrements en soi, des audit trails sont également enregistrés dans la base de données, ceux-ci comportant toutes les informations marginales depuis la mise en service du système.

Chaque action concernant un enregistrement électronique est enregistrée avec une identification claire de l'utilisateur ainsi que la date et l'heure.

Le paragraphe 11.10 attire particulièrement l'attention sur l'obligation de maintenir à jour les connaissances de toutes les personnes chargées de la création, du traitement et de l'archivage des enregistrements électroniques au moyen de séminaires de formations et de stages réguliers, afin de garantir que ces personnes possèdent l'assurance nécessaire pour l'application des procédures et systèmes imposés. Pour l'application des impératifs techniques dans le système Testo Saveris et le logiciel Saveris CFR, nous nous référerons tout au long de ce manuel au texte de la réglementation 21 CFR Part 11 afin de faire comprendre la mise en œuvre de fonctions détaillées réalisées dans l'esprit de la réglementation 21 CFR Part 11.

3 Prise en main

3.1. Fourniture

- CD comprenant le logiciel Saveris CFR
- CD comprenant les manuels d'utilisation
- CD comprenant des documents d'aide pour le processus de validation
- Câble Ethernet pour le raccordement de la base Saveris au PC
- Câble USB pour l'exploitation de l'interface de service en liaison avec l'adaptateur Mini-DIN/USB devant être acheté séparément pour, par exemple, la mise en service de composants Ethernet.

3.2. Configuration requise

Systèmes d'exploitation

Le logiciel est compatible avec les systèmes d'exploitation suivants :

- Windows® Vista SP2 64-bit/ 32-bit ou version ultérieure
- Windows® 7 SP1 64-bit/ 32-bit ou version ultérieure
- Windows® 8 64-bit/ 32-bit

- Windows® 8.1 64-bit/ 32-bit
- Windows® Server 2008 SP2 64-bit
- Windows® Server 2008 R2 64-bit
- Windows® Server 2012 64-bit
- Windows® Server 2012 R2 64-bit

Ordinateur

L'ordinateur doit satisfaire aux conditions de son système d'exploitation. Les conditions suivantes doivent aussi être remplies :

- 4,5 Go de mémoire libre sur le disque dur pour la taille maximale de la base de données
- Port USB 2.0
- Microsoft® Internet Explorer 9.0 ou version ultérieure
- Microsoft® Windows® Installer 4.5 ou version ultérieure
- Microsoft® .NET Framework 4.0 SP1 ou version ultérieure
- MDAC 2.8 SP1 ou version ultérieure
- Microsoft® Outlook® (uniquement pour les installations MAPI)

Le processeur, le disque dur et les interfaces de l'ordinateur doivent être configurés pour un service continu afin d'assurer un fonctionnement automatique sans problème. Si nécessaire, vérifier les options d'économie d'énergie de l'ordinateur.

Si les programmes Windows® Installer 4.5, MDAC 2.8 SP1 et .NET Framework 4.0 SP1 ne sont pas installés sur l'ordinateur, le logiciel Saveris les installera. Un redémarrage est nécessaire après cette installation

Saveris CFR doit être installé dans un domaine Windows pour permettre la répartition du travail.

L'ordinateur règle automatiquement la date et l'heure. L'administrateur doit s'assurer que l'heure du système est synchronisée régulièrement avec une source fiable et au besoin ajustée pour garantir l'authenticité des données de mesure.

Base de données

- SQL-Server® 2012 R2 Express est fourni.
- Les versions Microsoft SQL Server 2008, 2012, 2014 et ainsi que Terminal Server sont prises en charge.

> En cas d'utilisation d'un serveur Client, un réseau avec AD et DNS (Domain Name System) est recommandé pour permettre la mise à jour en ligne au moyen de MSMQ (Microsoft Message Queuing).

3.3. Remarques à l'attention de l'administrateur

L'un des axes prioritaires de la réglementation 21 CFR Part 11 concerne l'accès contrôlé au système. La raison en est que les systèmes dits fermés, c'est-à-dire des unités centrales de taille limitée et simplement structurées dotées d'un petit nombre d'interfaces vers l'extérieur définies très précisément et d'un groupe d'utilisateurs autorisés défini, sont facilement gérables au moyen de quelques procédures opératoires standardisées.

Comme dans la pratique l'attribution des comptes utilisateurs et des droits utilisateurs relève de la responsabilité des administrateurs, qui disposent de droits étendus couvrant l'ensemble du système, les présentes remarques s'adressent à l'administrateur et/ou au groupe de personnes autorisées à intégrer le logiciel Saveris CFR dans un processus validé ou un système global validé.

Le programme d'installation de Testo relie le logiciel Saveris aux mécanismes de contrôle d'accès des systèmes d'exploitation Windows®.

Le programme d'installation demande des droits d'administrateur.

Pendant l'installation du programme :

- des groupes locaux sont créés pour relier le logiciel Saveris CFR au système de sécurité NT : 3 groupes locaux sont ajoutés aux groupes existants dans l'administration système :

  Testo - Comsoft - Admins

  Testo - Comsoft - Power Users

  Testo - Comsoft - Users

  Les groupes locaux ne sont valides que sur le PC sur lequel ils ont été créés, et sont la clé du concept de base de données.
- le logiciel Saveris est enregistré comme source des entrées de journaux d'événements (audit trail et "event logs").

Après l'installation, vous devez affecter chacun des utilisateurs qui travaillera avec le programme à l'un des groupes mentionnés ci-dessus.

La procédure suivante s'applique en particulier à l'installation et à l'exploitation du logiciel Saveris au sein du réseau d'une entreprise :

Serveur/domaine

1. Créez un groupe d'utilisateurs global ou des groupes d'utilisateurs globaux de façon centrale dans l'Active Directory, par exemple "Administrateur Saveris", "Utilisateurs principaux Saveris" et "Utilisateurs Saveris").
2. Affectez les membres aux groupes.

Station de travail

3. Installez le logiciel Saveris sur la station de travail (local).
4. Intégrez le groupe global ou les groupes globaux en tant que membre dans le groupe Testo Saveris local ou les groupes Testo Saveris locaux.

4 Prise en main

4.1. Effectuer l'installation

Avant de procéder à l'installation, veuillez respecter les remarques suivantes :

Vous devez disposer des droits d'administrateur pour effectuer l'installation du programme.

L'exploitation parallèle de Saveris CFR et de Saveris SBE/ PROF sur un PC n'est pas possible.
Veuillez par conséquent ne pas installer le logiciel Saveris CFR sur le PC sur lequel le logiciel Saveris SBE ou PROF tourne. Utilisez un autre PC ou un environnement virtuel pour l'installation du logiciel Saveris CFR.

Si vous effectuez une mise à jour logicielle, tenez compte de ce qui suit :

- Seule une mise à jour de Saveris Professionnel à Saveris CFR est possible (une mise à jour de Small Business Edition à CFR n'est pas possible).
- Lors de la mise à jour de Saveris Professionnel à Saveris CFR, la fonctionnalité **audit trail** n'est pas disponible pour les projets en cours. C'est pourquoi nous recommandons, après une mise à jour, de mettre fin à tous les projets actifs et d'établir de nouveaux projets. Ceci garantit que toutes les fonctions du logiciel CFR seront disponibles.

Installation du logiciel Testo Saveris CFR

✓ Les versions antérieures d'un logiciel Saveris sont désinstallées.

1. Mettez le CD-ROM dans le lecteur

- Le programme d'installation démarre automatiquement après un court moment.
  > Si ce n'est pas le cas : faites un double-clic sur **Setup.exe** dans le répertoire du CD-ROM.

Le chemin défini par défaut pour l'enregistrement est celui du répertoire **Mes documents** de l'utilisateur. Il est déterminé par la bibliothèque de classes MFC, la version de Windows® et les données de configuration au niveau système d'exploitation (nous recommandons de n'y effectuer aucune modification).

Seuls les utilisateurs qui sont membres de l'un des groupes cités ci-dessus ou administrateurs peuvent démarrer le programme Saveris CFR. Il relève ici de la responsabilité de l'administrateur système de veiller à ce qu'un mot de passe ne puisse être utilisé que par une personne, c'est-à-dire que deux utilisateurs ne doivent pas avoir le même mot de passe.

Tenez également compte du fait que les modifications apportées aux paramètres de sécurité ont des répercussions sur l'ensemble du système, c'est-à-dire qu'elles influencent également d'autres applications.

Après l'installation réussie

Après l'installation, le logiciel Saveris CFR doit être démarré une fois par l'administrateur pour la configuration, si nécessaire, d'autres paramètres nécessaires.

Ensuite, les comptes utilisateurs sont affectés aux groupes d'utilisateurs Saveris (testo-Comsoft-Admin, testo-Comsoft-Power-User et testo-Comsoft-User).

Après cette opération, vous pouvez alors modifier le paramétrage par défaut pour les droits des 3 groupes d'utilisateurs au sein de l'application logicielle Saveris, voir Droits individuels pour les groupes d'utilisateurs page 14.

5 Utilisation du produit

5.1. Politique d'accès au niveau système

5.1.1. Utilisateurs et groupes d'utilisateurs

Après l'installation, vous devez affecter les différents utilisateurs qui devront travailler avec le programme, à l'un des groupes locaux :

Testo - Comsoft - Admins, Testo - Comsoft - Power Users et Testo - Comsoft - Users.

La procédure suivante s'applique en particulier à l'installation et à l'exploitation du logiciel Saveris au sein du réseau d'une entreprise :

Serveur/domaine

1. Créez un groupe d'utilisateurs global ou des groupes d'utilisateurs globaux de façon centrale dans l'Active Directory, par exemple "Administrateur Saveris", "Utilisateurs principaux Saveris" et "Utilisateurs Saveris").
2. Affectez les membres aux groupes.

Station de travail

3. Installez le logiciel Saveris sur la station de travail (local).
4. Intégrez le groupe global ou les groupes globaux en tant que membre dans le groupe Testo Saveris local ou les groupes Testo Saveris locaux.

Une description détaillée figure dans le manuel d'utilisation de votre système d'exploitation Windows.

L'attribution en détail des différents droits s'effectue dans le logiciel Saveris CFR. Les droits qui y sont attribués sont valables pour tous les membres du groupe d'utilisateurs respectif.

5.1.2. Paramètres individuels

Vous pouvez ici définir l'étendue de la sécurité locale et déterminer les paramètres de commande nécessaires.

Pour Windows XP, sélectionnez sous **Démarrer / Paramètres / Panneau de configuration**, le point **Outils d'administration** puis l'icône **Stratégie de sécurité locale.**

Configurez les paramètres souhaités pour les fonctions suivantes :

- Stratégie de mot de passe
- Stratégie de verrouillage du compte
- Seuil de verrouillage de compte
- Stratégie d'audit
- Attribution des droits utilisateur
- Options de sécurité

Une description détaillée figure dans le manuel d'utilisation de votre système d'exploitation Windows.

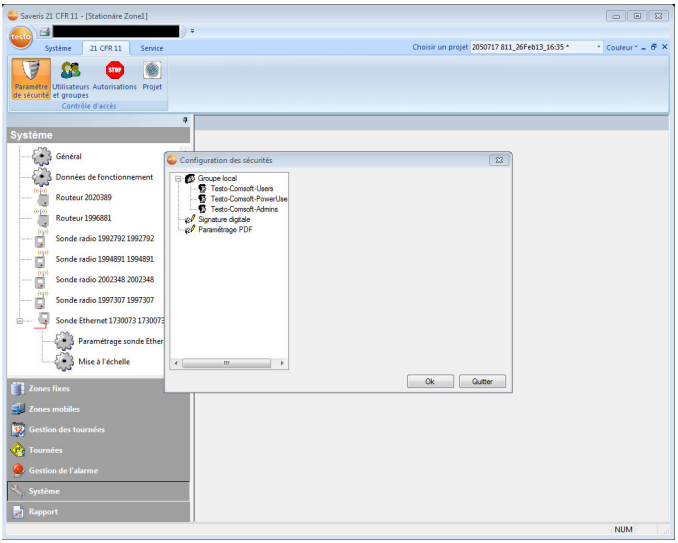
Les mécanismes de contrôle de la sécurité Windows® s'appliquent par définition à la session (du système) en cours. La fermeture correcte d'une session enregistrée dans l'audit trail s'effectue par le verrouillage du système.

Fermez la session utilisateur lorsque vous quittez l'application Saveris.

5.2. Politique utilisateurs au niveau Saveris CFR

5.2.1. Droits individuels pour les groupes d'utilisateurs

Un administrateur ou un membre du groupe local "Testo-ComSoft-Admins" peut autoriser ou interdire aux groupes d'utilisateurs créés auparavant au niveau système d'exploitation, certaines fonctions ou possibilités du système.

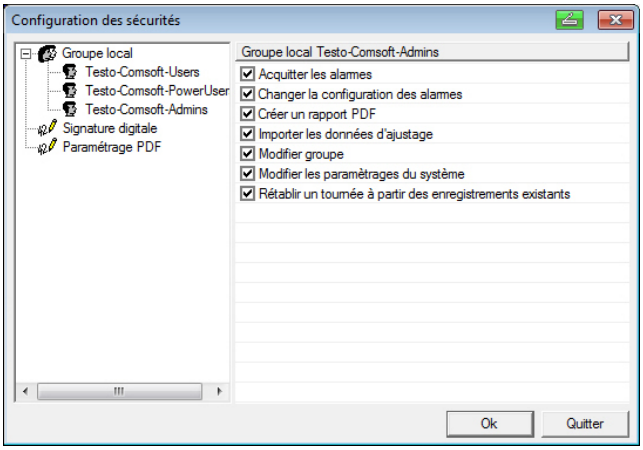


> Dans l'onglet **21 CFR 11** du menu principal **Système**, cliquez sur le bouton **Paramètres de sécurité**.

- La fenêtre Configuration des sécurités s'ouvre.

  L'attribution des droits individuels pour les 3 groupes d'utilisateurs "Admins", "Power User" et "User" s'effectue sous Groupe local.

  Sous chaque groupe s'affiche une liste des différents droits qui peuvent être cochés avec la souris et ainsi attribués au groupe d'utilisateurs sélectionné.



En détail, les droits suivants peuvent être attribués / retirés :

- Acquitter l'alarme
- Modifier la configuration des alarmes
- Modification de la désignation ou du contenu d'une zone
- Modifier les paramètres au niveau du système
- Importer les données d'ajustement
- Créer un rapport PDF
- Restauration d'un tour au départ d'un enregistrement

5.3. Remarques générales à l'attention de l'utilisateur Saveris CFR

Les descriptions et chapitres de ce manuel d'utilisation concernent en particulier les exigences mises en avant dans la réglementation 21 CFR Part 11.

Les fonctions standard ainsi que l'utilisation générale du logiciel sont décrites dans le manuel d'utilisation du logiciel Saveris Professionnel (sur CD).

S'il vous est impossible de sélectionner certaines fonctions décrites dans le manuel d'utilisation de Saveris Professionnel, il se peut que vous ne disposiez pas des droits nécessaires. Adressez-vous dans ce cas à votre administrateur.

Tenez compte des exceptions suivantes lors de l'exploitation du logiciel CFR :

- La base est reliée au PC par un câble Ethernet. Une liaison par USB n'est pas possible.

- Les alarmes ne peuvent pas être validées par le biais de la base, mais seulement dans le logiciel CFR et avec les droits appropriés.
- Les alarmes ne peuvent pas être validées par SMS ou par e-mail (SMTP).

5.4. Fonctions spécifiques CFR

5.4.1. Signature électronique

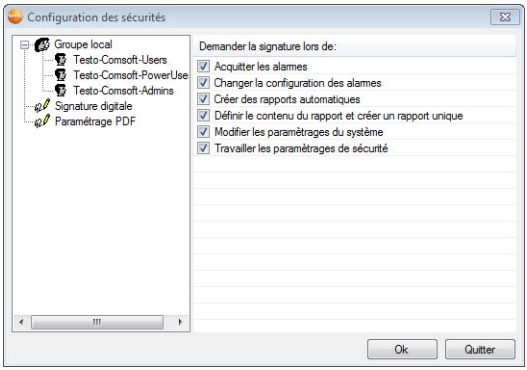
Pour certaines actions de l'utilisateur, le système demande une signature électronique qui est également affichée dans l'audit trail avec l'indication du motif de la signature.

Configurer les signatures électroniques :

1. Dans l'onglet **21 CFR 11** du menu principal **Système**, cliquez sur le bouton **Paramètres de sécurité**.

- La fenêtre **Configuration des sécurités** s'ouvre.

2. Sous **Signatures électroniques**, sélectionnez l'action de l'utilisateur pour laquelle une signature électronique doit être obligatoire.



Une signature électronique peut être rendue obligatoire pour les actions suivantes des utilisateurs :

- Acquitter les alarmes
- Modifier la configuration des alarmes
- Créer des rapports automatiquement
- Définir le contenu du rapport et créer un rapport unique
- Modifier les paramètres au niveau du système

Editer les paramètres de sécurité.

La signature pour une action précise d'un utilisateur comprend les informations suivantes :

- Type de la définition utilisateur (par ex. Alarm confirmed)
- Numéro de série du composant Saveris concerné et le canal correspondant.
- Date et heure
- Motif de la signature

La signature d'un fichier se compose du nom d'utilisateur, de la date, de l'heure ainsi que du motif de la signature.

5.4.2. Création manuelle d'un rapport PDF

La fonction **Rapport unique** permet de générer des impressions conformes à la norme 21 CFR Part 11 pour une période définie.

1. Sélectionnez le menu principal **Zones stationnaires**.
2. Marquez la période souhaitée dans le calendrier.
3. Dans l'onglet Démarrer, sous Créer des rapports, cliquez sur **Rapport unique**.

Le rapport PDF comprend les éléments suivants :

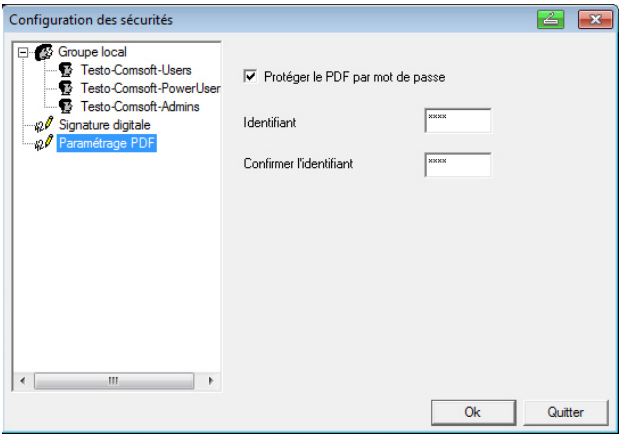
- Page de garde conforme CFR avec le hashcode du rapport PDF
- Graphique, tableau des données de mesure et alarmes de la zone sélectionnée
- Audit trail de la période définie dans le calendrier

Le rapport PDF peut être enregistré en tant que fichier PDF avec un mot de passe maître.

Le mot de passe maître n'est demandé qu'à l'ouverture du rapport avec Adobe Acrobat. Il n'est pas demandé à l'ouverture avec Adobe Reader.

✓ L'utilisateur est autorisé.

1. >Dans l'onglet **CFR** du menu principal **Système**, cliquez sur le bouton **Paramètres de sécurité**.
2. Sélectionnez "Paramètres PDF".



5.4.3. Création automatique d'un rapport PDF

La création automatique d'un rapport PDF ne peut pas porter de signature.

Vous pouvez archiver vos données simplement et de façon sûre en établissant automatiquement des rapports.

Chaque rapport contient le récapitulatif des données d'une zone. Le contenu du rapport PDF peut être configuré individuellement pour chaque zone (tableau, graphique, alarmes).

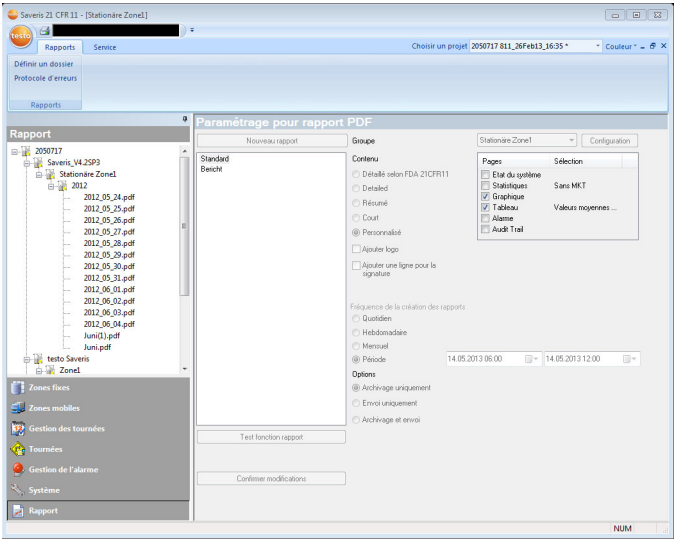
Les rapports sont établis par le logiciel et enregistrés quotidiennement, hebdomadairement ou mensuellement à un emplacement défini de l'ordinateur ou d'un serveur, ou envoyés directement par e-mail à un destinataire.

Les rapports sont enregistrés sous forme de fichiers PDF, de sorte que vous pouvez les consulter à tout moment ou les envoyer par e–mail.

Le paramétrage des rapports vous permet de déterminer la manière dont la génération automatique de rapports doit s'effectuer.

> Cliquez sur **Rapports automatiques** dans la zone de navigation.

- Le sous-menu **Paramètres des rapports automatiques** s'affiche dans la fenêtre des données.
- Les paramètres des rapports s'affichent dans la zone d'affichage.



Désignation	Explication
[Nouveau rapport]	Ajoute une nouvelle tâche de rapport à la liste.
Liste des tâches de rapport	Liste des tâches de rapport créées.
Zones	Liste de sélection du groupe pour lequel le rapport doit être créé.

Désignation	Explication
Emploi du temps de la création de rapports	Indique si le rapport doit être généré **chaque jour**, **chaque semaine, chaque mois** ou à un moment **défini par l'utilisateur** **Chaque jour** : le rapport est généré chaque jour à 24 heures. **Chaque semaine** : le rapport est généré chaque dimanche à 24 heures. **Chaque mois** : le rapport est généré le dernier jour de chaque mois à 24 heures. **Défini par l'utilisateur** : Une période pour laquelle un rapport doit être généré une seule fois dans le futur peut être réglée (date / heure de début, date / heure de fin). Le rapport est créé à la fin de la période.
Champ **Contenu**	Lorsque l'option est activée, la fiche de données correspondante est attachée au rapport. • **Détaillé** • **Compact** • **Court** • **Défini par l'utilisateur** • **Ajouter logo** • **Ajouter ligne pour la signature**
Options d'envoi	Indique si le rapport doit être envoyé par e-mail (**Envoi uniquement**), enregistré (**Dépôt uniquement**) ou les deux (**Dépôt et envoi**).
Champ de saisie Récepteur	Champ de saisie de l'adresse e-mail du collaborateur auquel le rapport doit être envoyé.
[Carnet d'adresses]	Ouvre la boîte de dialogue servant à la sélection du récepteur à partir de la liste de contacts Outlook.
Sujet	Champ permettant la saisie de la ligne d'objet.

Désignation	Explication
Champ d'adresse page de garde	Champ permettant de saisir l'adresse devant apparaître sur les pages du rapport.

L'emplacement d'enregistrement des rapports a été défini lors de l'installation du logiciel Saveris CFR. Pour le système d'exploitation Windows XP, il est par défaut C:\Documents and Settings\All Users\Documents\Testo Saveris Professional Server CFR \reports.

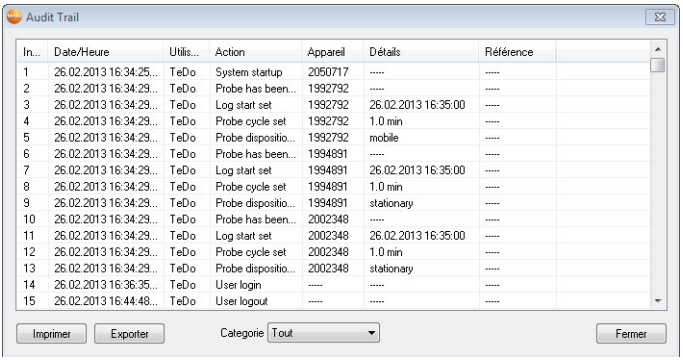
5.4.4. Audit trail

Outre la limitation des utilisateurs autorisés, la possibilité d'attribuer des droits différents et la protection des rapports enregistrés par des limitations d'accès à la zone d'archivage, les audit trails constituent l'un des paliers principaux de la protection vérifiable des rapports PDF enregistrés.

L'audit trail Saveris enregistre en particulier les entrées qui peuvent être affectées directement à un enregistrement électronique.

Sont concernés ici la création et/ou l'enregistrement des enregistrements électroniques et le suivi des modifications apportées à ces données pendant la période d'archivage.

Les données d'audit trail Saveris sont directement couplées au fichier de données et liées de façon indissociable à ce dernier. Ceci garantit que les données d'audit trail ne sont pas perdues lors de la transmission de fichiers de données d'un système à un autre, et qu'elles sont disponibles dans leur exhaustivité de façon permanente.


Audit Trail
In... Date/Heure Utilis... Action Appareil Détails Référence
1 26.02.2013 16:34:25... TeDo System startup 2050717 ----- -----
2 26.02.2013 16:34:29... TeDo Probe has been... 1992792 ----- -----
3 26.02.2013 16:34:29... TeDo Log start set 1992792 26.02.2013 16:35:00 -----
4 26.02.2013 16:34:29... TeDo Probe cycle set 1992792 1.0 min -----
5 26.02.2013 16:34:29... TeDo Probe dispositio... 1992792 mobile -----
6 26.02.2013 16:34:29... TeDo Probe has been... 1994891 ----- -----
7 26.02.2013 16:34:29... TeDo Log start set 1994891 26.02.2013 16:35:00 -----
8 26.02.2013 16:34:29... TeDo Probe cycle set 1994891 1.0 min -----
9 26.02.2013 16:34:29... TeDo Probe dispositio... 1994891 stationary -----
10 26.02.2013 16:34:29... TeDo Probe has been... 2002348 ----- -----
11 26.02.2013 16:34:29... TeDo Log start set 2002348 26.02.2013 16:35:00 -----
12 26.02.2013 16:34:29... TeDo Probe cycle set 2002348 1.0 min -----
13 26.02.2013 16:34:29... TeDo Probe dispositio... 2002348 stationary -----
14 26.02.2013 16:36:35... TeDo User login ----- ----- -----
15 26.02.2013 16:44:48... TeDo User logout ----- ----- -----
Imprimer
Exporter
Categorie Tout
Fermer

Les événements suivants sont enregistrés dans l'audit trail Saveris :

- Alarm confirmed
- Alarm confirm failed
- Alarm group has been created
- Alarm group has been updated
- Alarm group has been removed
- Alarm group has been removed automatically
- Alarm recipient changed
- Alarm recipient deleted
- Alarm recipient created
- Alarm route changed
- Alarm route created
- Alarm route deleted
- Alarm settings changed
- Automatic report definition created
- Automatic report definition updated
- Automatic report definition deleted
- Certificate has been imported
- Channel upper/lower warning limit set
- Channel upper/lower limit set
- Channel name set
- Cockpit unit settings changed
- Failed to pass an updated alarm configuration to the base
- Firmwareupdate
- Log start set
- Note has been added
- Note has been updated
- Note has been deleted
- pdf Password changed
- Probe cycle set
- Probe disposition is
- Probe has been added
- Probe has been removed
- Probe replacement
- Probe settings changed
- Report creation has been cancelled
- Report has been created
- Right granted
- Right removed
- Router configuration
- Signed

- Sign report
- Signature enforced
- Signature not enforced
- System startup
- System has been stopped
- Time synced
- Tour created manually
- Tour description created
- Tour description updated
- Tour description deleted
- Tour planning created
- Tour planning updated
- Tour planning deleted
- Tour deleted
- Tour updated
- Unit has been changed
- User login
- User logout
- Zone has been deleted
- Zone has been created
- Zone has been updated
- Zone renamed
- Zone settings have been updated

Les informations suivantes sont enregistrées dans l'audit trail Saveris pour les événements mentionnés :

- Indice (numéro en continu d'audit trail)
- Date/heure (à quel moment une modification a-t-elle été apportée dans le système ?)
- Utilisateur (qui a effectué la modification ?)
- Action (qu'est-ce qui a été effectué/modifié ?)
- Appareil (indication du numéro de série et du canal du composant Saveris concerné)
- Détails (quels sont les détails supplémentaires concernant la modification/l'événement ?)
- Référence

L'audit trail Saveris peut être filtré selon les catégories ; il est également exportable et imprimable sous forme de fichier HTML. Pour l'exportation et l'impression, un navigateur qui prend en charge HTML est nécessaire.

5.4.5. Sauvegarde automatique des données Saveris

La fonction **Paramétrage de la sauvegarde** permet d'effectuer automatiquement une sauvegarde quotidienne des valeurs de mesure présentes dans la base de données pour l'ensemble des projets. Les fichiers de sauvegarde peuvent être importés dans un nouveau projet à l'aide de la fonction **Rétablir la base de données**.

i	Vous pourrez obtenir de l'aide sur la sauvegarde de la base de données à l'adresse softwarehotline@testo.de.
i	Le répertoire cible servant à l'enregistrement des fichiers de sauvegarde doit être autorisé pour les services réseau. Sinon, la sauvegarde des données n'est **pas** possible !
i	Pour des raisons de sécurité, les fichiers de sauvegarde devraient être enregistrés/archivés sur un PC différent de celui sur lequel se trouve la base de données Saveris.

1. Dans l'onglet **Système** du menu principal **Système**, cliquez sur le bouton **Paramètres de sauvegarde**.

- La fenêtre **Paramètres de sauvegarde** s'ouvre.

2. Cochez la case **Effectuer une sauvegarde quotidienne**.
3. Sélectionnez le répertoire cible au moyen de **Définir le dossier**.
4. Cliquez sur **OK**.

5.4.6. Sauvegarde manuelle des données Saveris

La fonction **Sauvegarde de la base de données** vous permet de sauvegarder à un moment quelconque et pour l'ensemble des projets les valeurs de mesure présentes dans la base de données. Les fichiers de sauvegarde peuvent être importés dans un nouveau projet à l'aide de la fonction **Rétablir la base de données**.

i	Vous pourrez obtenir de l'aide sur la sauvegarde de la base de données à l'adresse softwarehotline@testo.de.
i	Le répertoire cible servant à l'enregistrement des fichiers de sauvegarde doit être autorisé pour les services réseau. Sinon, la sauvegarde des données n'est **pas** possible !
i	Pour des raisons de sécurité, les fichiers de sauvegarde devraient être enregistrés/archivés sur un PC différent de celui sur lequel se trouve la base de données Saveris.

1. Dans l'onglet **Système** du menu principal Système, cliquez sur le bouton **Sauvegarde de la base de données**.

- La fenêtre **Enregistrer sous** s'ouvre.

2. Sélectionnez le répertoire cible.
3. Nommez le fichier.
4. Cliquez sur **Enregistrer**.

6 Conseils et dépannage

6.1. Procédures opératoires standardisées (SOP)

Ce chapitre contient des propositions de procédures pour l'exploitation de Saveris dans les environnements concernés par la réglementation CFR.

1 Le client doit s'assurer de la présence d'un système d'alimentation d'urgence pour le PC sur lequel le logiciel Saveris CFR tourne.

2 Le client doit s'assurer que la protection par mot de passe est activée et que le mot de passe est connu uniquement des personnes autorisées.

3 Le client doit définir un cycle de sauvegarde suffisant et s'assurer que les processus de sauvegarde, les supports et environnements d'enregistrement de données appropriés, les logiciels et le matériel nécessaire sont disponibles.

4 Le client doit créer une sauvegarde de la base de données avant d'éditer des zones. Ce n'est qu'alors que des rapports identiques à d'anciens rapports portant sur la même période peuvent être générés après la modification d'une zone. Idéalement, l'édition de zones ne doit être possible que lors de la mise en service. Après, le droit de modification des zones devrait être supprimé.

5 Il relève de la responsabilité du client de configurer correctement les comptes du système d'exploitation et les groupes d'utilisateurs, et d'attribuer les comptes d'utilisateur aux utilisateurs appropriés.

6 Il relève de la responsabilité du client d'utiliser le Saveris Wizard uniquement pour la mise en service du système ou d'un projet ou pour la maintenance (par ex. pour l'étalonnage de sondes).

7 Il relève de la responsabilité du client de contrôler et d'enregistrer les données d'audit trail.

8 Le client doit s'assurer que la protection par mot de passe est activée et que le mot de passe pour la documentation PDF est connu uniquement des personnes autorisées.

9 Il relève de la responsabilité du client de créer des profils d'utilisateur et d'affecter ces utilisateurs aux groupes d'utili-

sateurs prévus (Testo-ComSoft-Admin, Testo-Power User, Testo-User).

10 Il relève de la responsabilité du client de s'assurer que seul un serveur sur lequel le logiciel Saveris est installé, est relié à la base Saveris.

11 Il relève de la responsabilité du client de protéger les interfaces USB des composants Saveris.

12 Le client doit garantir les conditions d'exploitation d'un système fermé.

13 Il relève de la responsabilité du client de définir des procédures et contrôles appropriés, afin de garantir la synchronisation correcte de l'horloge système.

14 Il relève de la responsabilité du client d'activer la fonction mot de passe pour les rapports PDF et de définir un mot de passe maître dans le logiciel Saveris CFR.

15 Il relève de la responsabilité du client de transmettre ce mot de passe maître pour les rapports PDF uniquement au personnel autorisé.

16 Il relève de la responsabilité du client d'attribuer les comptes et les mots de passe de façon claire et unique aux différentes personnes.

17 Il relève de la responsabilité du client d'attribuer des autorisations d'accès appropriées et conformes.

18 Il est de la responsabilité du client de contrôler la capacité de sa base de données à intervalles réguliers (1x par trimestre) dans l'assistant de mise en service, sous l'onglet **Projets**, et, le cas échéant, de prendre des mesures conséquentes si la base de données est pleine.

19 Il relève de la responsabilité du client de configurer les fonctions de protection du projet correctement (p.ex., un dossier cible pour le stockage des rapports PDF doit être défini et doté des paramétrages de sécurité en conséquence) et de s’assurer que les utilisateurs se déconnectent immédiatement lorsqu’ils quittent le système.

20 Il relève de la responsabilité du client de veiller à ce que la discipline des mots de passe soit respectée.

21 Il relève de la responsabilité du client de définir des processus et politiques d'attribution de compte appropriés, et de veiller à ce qu'ils soient respectés. Le client conserve le contrôle sur les copies de Saveris CFR.

22 Il relève de la responsabilité du client d'administrer correctement les comptes d'utilisateur.

23 Il relève de la responsabilité du client d'exploiter le système en tant que système fermé, ainsi que de contrôler

consciencieusement et à temps les options d'accès Windows et le journal d'événements du système.

24 Il relève de la responsabilité du client de définir des politiques et procédures appropriées concernant les emplois abusifs du système.

Testo Industrial Services propose des prestations de qualification de système pour assister le client dans la validation de son application spécifique. De même, des stages de forma-tion pour les responsables IT sont proposés.

6.2. Historique des versions

Les versions des documents sont numérotées avec un chiffre à deux ccaractères ontinu (01,02, ...). La version est indiquée clairement à la dernière page de ce mode d'emploi. Le **numéro de la version** dans la norme d'impression indiquée (à droite en bas) est le bloc de quatre lettres/chiffres (exemple : 0970 0466 de **01** V01.00-0).

Les modification critiques des versions ultérieures sont documentées ci-dessous.

Version	Chapitre	Description de la modification
03	Prérequis	Adaptés
03	Droits d'utilisateur	Nouveaux droits pouvant être octroyés
03	Signature électronique	Nouvelle action devant être confirmée par la signature de l'utilisateur
03	Etablissement automatique de rapports PDF	Aucune protection par mot de passe sur les rapports PFS générés automatiquement
03	Sauvegarde automatique des données Saveris, sauvegarde manuelle des données Saveris	Renvoi au support
03	Audit Trail	Nouveaux événements Audit-Trail ajoutés
03	Instructions de travail standard (SOPs)	SOP 4 ajouté
04	Instructions de travail - standard (SOP)	SOP 18 ajouté

Version	Chapitre	Description de la modification
04	Droits d'utilisateur au niveau Saveris CFR	Captures d'écran remplacées
04	Fonctions spécifiques CFR	Captures d'écran remplacées
05	Prérequis	Modifié
05	Droits d'utilisateur	Appel de la fonction à un autre endroit
05	Signature électronique	Appel de la fonction à un autre endroit Modification des actions requérant une signature de l'utilisateur
05	Création manuelle de rapports PDF	Appel de la fonction à un autre endroit
05	Création automatique de rapports PDF	Appel de la fonction à un autre endroit Limitation "Aucune protection par mot de passe sur les rapports PFS générés automatiquement" supprimée Modification des paramètres des rapports
05	Audit Trail	Nouveaux événements Audit-Trail ajoutés
05	Sauvegarde automatique	Appel de la fonction à un autre endroit
05	Sauvegarde manuelle	Appel de la fonction à un autre endroit
06a	Configuration requise	adapté
06a	Procéder à l'installation	Formulation adaptée serveur au lieu de PC.
06a	Création automatique de rapports PDF	Rapports de temps de 24-1 Horloge changé.

0970 0466 fr 06 V04.3-0 fr